

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

First Named Inventor:	Robert Nissels	
Appln. No.:	Unknown	
Filed:	Herewith	Examiner: Unknown.
Title:	Suction Piece for or on a Device for Administering an Injectable Product	Group Art Unit: Unknown

LETTER SUBMITTING CERTIFIED COPY
PURSUANT TO 35 USC §119BOX PATENT APPLICATION
Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231Express Mail Mailing Label No: EY0402153A0USDate of Deposit: January 17, 2002
I hereby certify that this paper or fee is being deposited with the United States Postal Service "Express Mail Post Office to Addressee" service under 37 C.F.R. 1.10 on the date indicated above and is addressed to the Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231

Dear Sir:

Signature: Jean M. Ware

Pursuant to 35 U.S.C. §119, to perfect the claim for foreign priority benefits in the above-identified patent application, enclosed for filing is a certified copy of the original German application, including specification and drawings.

Respectfully submitted,

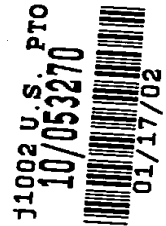
DORSEY & WHITNEY LLP

Date:

January 17, 2002

By:

David E. Bruhn
David E. Bruhn (Reg. No. 36,762)
Suite 1500
50 South Sixth Street
Minneapolis, MN 55402-1498
(612) 340-6317



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 101 01 932.7

Anmeldetag: 17. Januar 2001

Anmelder/Inhaber: Disetronic Licensing AG, Burgdorf/CH

Bezeichnung: Ansaugstück für eine oder an einer Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts

IPC: A 61 M 5/42

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 8. November 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Waasmaier

Anwaltsakte: 45 713 XI

Disetronic Licensing AG

**Ansaugstück für eine oder an einer Vorrichtung zur Verabreichung
eines injizierbaren Produkts**

Die Erfindung betrifft die Verabreichung von injizierbaren Produkten, vorzugsweise die subkutane Verabreichung an Menschen.

Bei der erfindungsgemäßen Verabreichungsvorrichtung handelt es sich vorzugsweise um ein Injektionsgerät, beispielsweise einen Injektionspen oder eine einfache Spritze. Die Erfindung ist grundsätzlich aber auch mit Vorteil bei Infusionsgeräten verwendbar. Bevorzugte Injektions- und Infusionsgeräte sind Traggeräte, wie sie beispielsweise in der Insulintherapie oder auch in der Hormonbehandlung bekannt sind. Die Erfindung ist jedoch nicht auf den bevorzugten Einsatz bei tragbaren Injektions- und Infusionsgeräten beschränkt, sondern kann auch bei stationären Verabreichungsvorrichtungen Verwendung finden.

Bei der Verabreichung von Medikamentenflüssigkeiten im Wege einer Injektion oder Infusion in oder unter die Haut wird eine möglichst rasche Verteilung und Abführung der Medikamentenflüssigkeit zum Wirkort angestrebt. Erfolgt die Verabreichung mittels einer Einstechnadel zum Durchstechen der Haut oder zumindest der oberen Hautschichten, so sollte die Perforation möglichst schmerzarm erfolgen.

Es ist daher eine Aufgabe der Erfindung, eine rasche Abführung des verabreichten Produkts vom Ort der Verabreichung zu einem Wirkort und/oder eine möglichst schmerzarme Verabreichung zu ermöglichen.

Diese Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche gelöst.

Die Erfindung hat eine Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts mit einer Ansaugkammer und ferner ein Ansaugstück zum Gegenstand, das mit einer Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts verbunden werden kann und die Ansaugkammer bildet.

Die Vorrichtung zur Verabreichung des Produktes umfasst ein Gehäuse mit einer Aufnahme für das Produkt und eine Abgabeeinrichtung mit einer Öffnung, durch die hindurch das Produkt in ein Gewebe, vorzugsweise in oder unter die Haut, verabreichbar ist. Die Aufnahme des Gehäuses kann unmittelbar ein Produktreservoir bilden. Vorzugsweise wird ein Produktreservoir jedoch durch ein mit dem Produkt gefülltes Behältnis, besonders bevorzugt eine Ampulle, gebildet, das in die Aufnahme des Gehäuses einsetzbar ist. Das Produkt ist aus dem Reservoir durch die Abgabeeinrichtung verabreichbar. Die Abgabeeinrichtung kann eine Einstechnadel oder auch ein Druckinjektor sein, durch den das Produkt ohne unmittelbaren Kontakt der Abgabeeinrichtung mit der Gewebeoberfläche in das Gewebe eingebracht werden kann.

Die Abgabeeinrichtung mündet mit ihrer Öffnung in die Ansaugkammer. Die Ansaugkammer weist einen freien Kammeröffnungsrand auf, der bei der Verabreichung auf das Gewebe aufgesetzt wird. Nach dem Aufsetzen bilden die Ansaugkammer und das Gewebe einen geschlossenen Hohlraum, der ausreichend dicht ist, um den Druck in dem derart gebildeten Hohlraum zu verringern. Durch Erzeugung eines Unterdrucks wird Gewebe innerhalb des aufgesetzten Öffnungsrandes der Ansaugkammer in die Ansaugkammer hinein angesaugt. Das angesaugte Gewebe bildet in der Ansaugkammer einen Gewebewulst bzw. eine Hautfalte, in die hinein das Produkt mittels der Abgabeeinrichtung bei der Verabreichung ausgeschüttet wird.

Durch die Bildung des Gewebewulstes wird die Durchblutung im Bereich des Verabreichungsortes verbessert. Die verbesserte Durchblutung sorgt für einen rascheren Abtransport des verabreichten Produkts. Das Produkt entfaltet seine Wirkung daher

rascher als ohne Wulstbildung. Ferner werden die mit einer Perforation der Haut verbundenen Schmerzen verringert, da die Haut durch das Ansaugen gespannt und dadurch die für eine Perforation der Haut erforderliche Druckkraft verringert wird.

Schließlich wird als dritter Vorteil die Verabreichung vereinfacht. Hat beispielsweise ein Diabetiker bislang zum Einstechen einer Einstechnadel am gewünschten Einstechort mit zwei Fingern eine Hautfalte gebildet, so hat er zur Bildung der Hautfalte und der Einführung einer Einstechnadel in die Hautfalte stets beide Hände benötigt. Durch das erfindungsgemäße Ansaugen des Gewebes am Ort der Produktausschüttung benötigt der Verwender für die Verabreichung nur noch eine Hand, falls das Gewebe beispielsweise über die Nadelspitze hinaus angesaugt und dadurch die Einstechnadel in das Gewebe eingeführt wird. Im Falle eines automatischen Ansaugens mittels einer Pumpe ist für die Auslösung der Pumpwirkung nur ein einfacher Handgriff erforderlich, der mit der gleichen Hand ausgeführt werden kann, die auch die Vorrichtung hält.

In bevorzugten Ausführungen ist die Ansaugkammer mit einer Pumpe ständig verbunden oder für die Anwendung verbindbar. Unter dem Begriff Pumpe wird jede für die Erzeugung eines Unterdrucks in der Ansaugkammer geeignete Einrichtung verstanden. Vorzugsweise handelt es sich um eine manuell betätigbare Pumpe. Für die Verbindung mit einer externen Pumpe ist in einer Wandung der Ansaugkammer ein Durchgang ausgebildet. Der Unterdruck zum Ansaugen des Gewebes wird zwar vorzugsweise mit einer externen, d.h. außerhalb der Ansaugkammer angeordneten Pumpe erzeugt, die Erfindung ist hierauf jedoch nicht beschränkt. So kann beispielsweise die Ansaugkammer mit einer flexiblen Kammerwandung ausgestattet sein, so dass durch Vergrößerung des Ansaugkammervolumens der Unterdruck erzeugt wird. Die Ansaugkammer kann in diesem Fall als flexibler Saugnapf ausgebildet sein, auf den nach dem Aufsetzen auf die Gewebeoberfläche eine Zugkraft ausgeübt wird. Durch den Zug vergrößert sich das Volumen der flexiblen Ansaugkammer in Zugrichtung und/oder quer zur Zugrichtung. Bei einer Vergrößerung in Zugrichtung kommt im Falle der Verwendung einer Einstechnadel als infundierendes Teil eine flexible Ansaugkammer vorzugsweise in

Kombination mit einem als Autoinjektor ausgebildeten Verabreichungsgerät zur Anwendung.

Die Ansaugkammer kann integraler Bestandteil des Gehäuses der Verabreichungsvorrichtung sein. Insbesondere kann sie mit dem Gehäuse aus einem einzigen Kunststoffmaterial einteilig gespritzt oder aus einem anderen Kunststoffmaterial als das Gehäuse, insbesondere einem weichen Kunststoffmaterial, mit der Vorrichtung stoffschlüssig verbunden, insbesondere zweiteilig gespritzt sein.

In alternativen, besonders bevorzugten Ausführungsbeispielen wird die Ansaugkammer mittels eines separaten Ansaugstücks gebildet, das für eine Verbindung mit einer Verabreichungsvorrichtung einen Verbindungsteil aufweist. Die Verbindung mit einer Verabreichungsvorrichtung kann nach der Herstellung der Verbindung unlösbar oder vorzugsweise lösbar ausgebildet sein. Die Unlösbarkeit kann durch einen Formschluss zwischen der Verabreichungsvorrichtung und dem Ansaugstück, beispielsweise mittels einer Rastverbindung, erzielt werden. Eine lösbare Verbindung wird vorzugsweise mittels einer Schraubverbindung, einem Bajonettverschluss oder einer lösbaren Rastverbindung, die auch mit den anderen Verbindungsarten kombiniert sein kann, verwirklicht. Grundsätzlich kommt auch eine stoffschlüssige Verbindung eines separat gefertigten Ansaugstücks in Betracht.

Gelangt eine externe Pumpe zur Evakuierung der Ansaugkammer zur Anwendung, so ist die Pumpe in bevorzugten Ausführungsbeispielen entweder integraler Bestandteil der Verabreichungsvorrichtung oder eines separaten Ansaugstücks. Da die Pumpe jedoch grundsätzlich beliebig ausgebildet sein kann, soll die Verwendung einer separaten Pumpe, die vom Verwender im Bedarfsfall anzuschließen ist, ebenfalls nicht ausgeschlossen sein.

In bevorzugten Ausführungen wird eine zweiseitig wirkende Pumpe verwendet. Eine mit der Saugarbeit zwangsläufig verbundene Druckerhöhung an einer Druckseite der Pumpe wird nutzbringend für die Ausschüttung des Produkts verwendet. Falls das

Produktreservoir durch eine Ampulle mit einem darin aufgenommenen Kolben gebildet wird, kann die Druckseite der Pumpe mit der Kolbenrückseite verbunden sein und den Kolben in der Ampulle verschieben, so dass durch die Verschiebung des Kolbens das Produkt aus der Ampulle verdrängt und durch die Abgabeeinrichtung ausgeschüttet wird. Wird die Verabreichungsvorrichtung durch ein Autoinjektionsgerät gebildet, so kann der Pumpendruck der Pumpendruckseite auf eine bei Autoinjektoren übliche Trägereinrichtung für die Ampulle wirken und diese Trägereinrichtung in dem Gehäuse der Vorrichtung auf das Gewebe zu verschieben, um die Einstechnadel in das Gewebe einzustechen. Die mit der Saugarbeit verbundene Druckerhöhung kann auch die Ausschüttung und das Einstechen einer Einstechnadel in Kombination bewirken.

Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen beschrieben. An den Ausführungsbeispielen offenbar werdende Merkmale bilden je einzeln und in jeder offenbarten Kombination die Gegenstände der Ansprüche vorteilhaft weiter. Es zeigen:

- Figur 1 ein mit einer Verabreichungsvorrichtung lösbar verbundenes Ansaugstück,
- Figur 2 das Ansaugstück der Figur 1 in Einzeldarstellung,
- Figur 3 eine Verabreichungsvorrichtung mit integrierter Ansaugkammer,
- Figur 4 eine Verabreichungsvorrichtung mit einer Pumpe in einer ersten Ausführungsform,
- Figur 5 die Verabreichungsvorrichtung der Figur 4 mit einer Pumpe in einer zweiten Ausführung in einer Ausgangsstellung,
- Figur 6 die Verabreichungsvorrichtung der Figur 5 mit der Pumpe in einer Endstellung,
- Figur 7 eine Verabreichungsvorrichtung mit einer zweiseitig wirkenden Pumpe für eine Produktausschüttung, und
- Figur 8 eine Verabreichungsvorrichtung mit einer zweiseitig wirkenden Pumpe zum Einstechen einer Einstechnadel und zur Produktausschüttung.

Figur 1 zeigt in einem Längsschnitt eine Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts, beispielsweise Insulin, während einer Verabreichung. Die Vorrichtung wird durch einen Injektionspen gebildet, wie er dem Fachmann bekannt ist. Von der Vorrichtung sind lediglich ein Gehäuse 1, ein Produktreservoir 2 und eine Abgabeeinrichtung 3 dargestellt. Das Produktreservoir 2 wird durch eine übliche Ampulle mit einem darin aufgenommenen Kolben gebildet. Die Ampulle ist in einer Aufnahme des Gehäuses 1 in bekannter Weise eingesetzt. Die Abgabeeinrichtung 3 ist als konventionelle Einstechnadel ausgebildet, die in an sich bekannter Weise mit dem Produktreservoir 2 verbunden ist und an einem proximalen Ende von dem Gehäuse 1 gerade vorragt.

An dem proximalen Ende des Gehäuses 1 ist ein Ansaugstück 4 lösbar aufgeschraubt. Das wiederholt mit dem Gehäuse 1 verbindbare Ansaugstück 4 ist in Figur 2 losgelöst von der Verabreichungsvorrichtung einzeln dargestellt.

Das Ansaugstück 4 ist einstückig hülsenförmig und bildet an einem der Verabreichungsvorrichtung zugewandten Ende einen Verbindungsteil 5. An einem von der Verabreichungsvorrichtung abgewandten, proximalen Ende bildet das Ansaugstück 4 mittels einer Wandung 6 eine Ansaugkammer V,6 mit einem Hohlraum V, wenn die Vorrichtung mit einem freien Kammeröffnungsrand der Ansaugkammer V,6 auf die Oberfläche eines Gewebes 10, aufgesetzt ist. Der Verbindungsteil 5 und die Wandung 6 der Ansaugkammer V,6 sind durch einen radial zur Längsachse des Ansaugstücks 4 sich erstreckenden Steg voneinander getrennt. Durch den Steg erstreckt sich coaxial zur Mittellängsachse ein Durchgang 7. Der Durchgang 7 wird von einer in dem Durchgang 7 angeordneten Dichtung 8, ein Septum, luftdicht verschlossen. Der Steg mit der Dichtung 8 bildet eine luftundurchlässige Trennfläche zwischen dem distal offenen Verbindungsteil 5 und der proximal offenen Ansaugkammer V,6. Das Ansaugstück 4 kann, wie es bevorzugten Ausführungsbeispielen entspricht, durch Umspritzen der Dichtung 8 als ein ansonsten einteiliges Kunststoffspritzteil ausgeführt sein.

Um das Ansaugstück 4 mit der Verabreichungsvorrichtung zu verbinden, wird das Ansaugstück 4 mit seinem Verbindungsteil 5 auf das proximale Ende der Vorrichtung aufgeschraubt. Im Zuge des Aufschraubens wird die Einstechnadel 3 durch den Durchgang 7 geschoben und durchsticht dabei die Dichtung 8. Nach dem Durchstechen umschließt die Dichtung 8 die Einstechnadel 3 luftdicht.

Die Dichtung 8 kann anstatt in dem Durchgang 7 auch anderweitig angeordnet sein, es muss nur sichergestellt sein, dass der Durchgang 7 für die Einstechnadel 3 oder eine andere Abgabeeinrichtung zum Zwecke der Evakuierung der Ansaugkammer V,6 luftdicht verschlossen wird. Dies kann beispielsweise auch durch Anordnung der Dichtung zwischen dem proximalen Ende des Gehäuses 1 und der rückwärtigen Außenfläche des Ansaugstücks 4, an der der Durchgang 7 mündet, oder durch eine Abdichtung im Bereich der Schraubverbindung zwischen dem Gehäuse 1 und dem Ansaugstück 4 erreicht werden.

Durch die Wandung 6 der Ansaugkammer V,6 führt ein Durchgang 9, d.h. der Durchgang 9 mündet an einem Ende in der Ansaugkammer V,6 und an seinem anderen Ende an einer äußeren Mantelfläche des Ansaugstücks 4. Der Durchgang 9 dient dem Anschluss einer Pumpe zur Evakuierung der Ansaugkammer V,6.

Zur Verabreichung des Produkts wird die Verabreichungsvorrichtung mit dem freien Kammeröffnungsrand des Ansaugstücks 4 an der gewünschten Injektionsstelle auf das Gewebe 10 aufgesetzt. Die Ansaugkammer V,6 wird in diesem Zustand von dem Gewebe 10 abgeschlossen. Zwischen der Gewebeoberfläche und der Spitze der Einstechnadel 3 verbleibt ein lichter Abstand. In dieser Stellung wird die Ansaugkammer V,6 über den Durchgang 9 evakuiert, d.h. es wird ein Unterdruck, gemessen gegenüber der Umgebung, erzeugt. Durch den Unterdruck wird das Gewebe in die Ansaugkammer V,6 in Richtung auf die Spitze der Einstechnadel 3 zu angesaugt. Es bildet sich unter der Nadelspitze ein Gewebewulst. Im bevorzugten Anwendungsfall, der subkutanen Injektion, ist der Gewebewulst eine Hautfalte. Mit zunehmender Evakuierung schwillt der Gewebewulst weiter an und wird über die Nadelspitze hinaus über die Einstechnadel

3 angesaugt. Es dringt, mit anderen Worten, die Einstechnadel 3 in den Gewebewulst ein. Dieser Zustand ist in Figur 1 dargestellt. Das Produkt kann nun aus dem Reservoir 2 durch die Einstechnadel 3 hindurch in das Gewebe 10 ausgeschüttet werden.

Figur 3 zeigt das proximale Ende einer Verabreichungsvorrichtung mit integrierter Ansaugkammer V,6. Im Unterschied zu dem Ausführungsbeispiel der Figuren 1 und 2 ist die Kammerwandung 6 mit dem Durchgang 9 integraler Bestandteil des Gehäuses 1 der Vorrichtung. Im Ausführungsbeispiel sind das Gehäuse 1 und die Kammerwandung 9 aus einem Kunststoffmaterial einstückig gespritzt. Die Einstechnadel 3 wird von dem Kunststoffmaterial luftdicht umgeben; sie kann beispielsweise bei der Herstellung in die Spritzform eingelegt und mit dem Kunststoffmaterial umspritzt werden. Auf diese Weise kann insbesondere eine Wegwerfspritze hergestellt werden. Im Falle eines wiederverwendbaren Injektionsgeräts mit integrierter Ansaugkammer V,6 wäre für die Einstechnadel 3 oder eine andere Abgabeeinrichtung, beispielsweise ein Hochdruckinjektor, in einem Durchgang für die Abgabeeinrichtung wieder eine Dichtung, wie im Ausführungsbeispiel der Figuren 1 und 2 vorzusehen.

Figur 4 zeigt die Vorrichtung der Figuren 1 und 2 mit einer angeschlossenen Pumpe 11. Die Pumpe 11 ist eine Kolbenpumpe mit einem Kolben 15, der in einem Zylinder 14 geradverschiebbar aufgenommen ist. Von einer Kolbenrückseite ragt eine Kolbenstange 16 ab, die für eine manuelle Betätigung der Pumpe 11 aus dem Zylinder 14 herausgeführt ist. Die Saugseite 12 der Pumpe 11 ist über eine Verbindungsleitung 17 mit dem Durchgang 9 des Ansaugstücks 4 verbunden. In der Verbindungsleitung 17 ist ein manuell betätigbares Absperrventil 18 angeordnet, mit dem die Verbindungsleitung 17 geöffnet und geschlossen werden kann.

Zur Produktverabreichung wird in einem ersten Schritt die Pumpe 11 gespannt, d.h. es wird der Kolben 15 im Zylinder 14 zurückgezogen und dadurch an der Saugseite 12 der Pumpe 11 ein Unterdruck erzeugt. Der Kolben 15 wird in dieser Stellung arretiert. Anschließend wird die Vorrichtung mit dem Kammeröffnungsrand der Ansaugkammer V,6, wie bereits beschrieben, an der Injektionsstelle mit leichtem Druck gegen das

Gewebe gedrückt. Im nächsten Schritt wird das Ventil 18 geöffnet, so dass über die Verbindungsleitung 17 und den Durchgang 9 ein instantaner Druckausgleich zwischen der Saugseite 12 der Pumpe 11 und der Ansaugkammer V,6 stattfindet. Aufgrund des sich in der Ansaugkammer V,6 augenblicklich einstellenden Unterdrucks wird das Gewebe in die Ansaugkammer V,6 angesaugt und hierbei gleichzeitig an seiner Oberfläche gespannt, wodurch die Penetration der Einstechnadel 3 erleichtert wird. Anschließend wird durch Betätigung einer Ausschütteinrichtung 20 das Produkt ausgeschüttet. Vorteilhafterweise wird durch das Ansaugen des Gewebes gleichzeitig auch die Durchblutung im angesaugten Gewebebereich verstärkt und dadurch der Abtransport des ausgeschütteten Produkts von dem Ort der Ausschüttung beschleunigt.

Die Figuren 5 und 6 zeigen die Verabreichungsvorrichtung der Figur 4 mit einer alternativen Ausführung und Anordnung für eine Pumpe 11. Die Pumpe 11 dieses Ausführungsbeispiels wird ebenfalls durch eine Kolbenpumpe mit einem Zylinder 14 und einem darin geradverschiebbar aufgenommenen Kolben 15 gebildet. Der Zylinder 14 ist an dem Gehäuse 1 der Vorrichtung befestigt; er kann auch integraler Bestandteil des Gehäuses 1 sein. Die Längsachse des Zylinders 14 verläuft parallel neben der Längsachse der Verabreichungsvorrichtung. Durch die unmittelbare räumliche Nähe entfällt eine besondere Verbindungsleitung zwischen der Ansaugkammer V,6 und der Saugseite 12 der Pumpe 11. Der Durchgang 9 in der Kammerwandung 6 führt unmittelbar in den die Saugseite 12 bildenden Zylinderraum der Pumpe 11. Ein Absperrventil 18 ist in diesem Ausführungsbeispiel in dem Durchgang 9 angeordnet.

Zur Betätigung der Pumpe 11 ragt im Ausführungsbeispiel der Figuren 5 und 6 eine Kolbenstange 16 von der Saugseite des Kolbens 15 ab und aus dem Zylinder 14 heraus. Von der Druckseite des Kolbens 15 ragt ein weiteres stangenförmiges Gebilde ab, das an seinem freien Ende ein Rastmittel 19, beispielsweise einen Rasthaken, aufweist. Zur Betätigung der Pumpe 11 drückt der Verwender die Kolbenstange 16 in den Zylinder 14 hinein und schiebt dadurch den Kolben 15 von der Pumpensaugseite 12 in Richtung auf die Pumpendruckseite 13 bis das Rastmittel 19 mit einem Gegenrastmittel im Zylinder 14 verrastet. Die Pumpe 11 ist nun gespannt und die Verabreichungsvorrichtung bereit für

die Produktverabreichung. Durch Aufsetzen des Öffnungsrandes der Ansaugkammer V,6 auf dem Gewebe und anschließendem Öffnen des bislang noch geschlossenen Absperrventils 18 erfolgt die Produktverabreichung in der zuvor bereits geschilderten Art und Weise.

In Figur 7 ist eine Verabreichungsvorrichtung mit einer Pumpe 11, die wie bei dem Ausführungsbeispiel der Figuren 5 und 6 unmittelbar an dem Gehäuse 1 befestigt oder integral damit ausgebildet ist, dargestellt. Das Zusammenwirken der Pumpe 11 mit der Ansaugkammer V,6 entspricht demjenigen der bereits beschriebenen Ausführungsbeispiele. Die Pumpe 11 selbst ist wie die Pumpe des Ausführungsbeispiels der Figuren 5 und 6 ausgebildet. Im Unterschied zu der Pumpe der Figuren 5 und 6 wird die Pumpe 11 des Ausführungsbeispiels der Figur 7 jedoch als zweiseitig wirkende Pumpe betrieben. Die Druckseite 13 der Pumpe 11 ist über eine Druckleitung 21 mit dem luftdicht verschlossenen Innenraum des Gehäuses 1 verbunden. Über die Druckleitung 21 wirkt die Druckseite 13 auf die Ausschütteinrichtung 20, die in diesem Ausführungsbeispiel in dem verschlossenen Innenraum des Gehäuses 1 angeordnet ist. Die Ausschütteinrichtung 20 wirkt unter dem Pumpendruck als Kolben, und das Gehäuse 1 wirkt als Zylinder für diesen Kolben. Unter der Einwirkung des Pumpendrucks wird die Ausschütteinrichtung 20 in die proximale Richtung vorgeschoben und nimmt dabei einen in dem Produktreservoir 2 aufgenommenen Verdrängerkolben mit.

Die Verabreichungsvorrichtung der Figur 8 wird durch ein Autoinjektionsgerät gebildet. Die Ausbildung der Ansaugkammer V,6 und der Pumpe 11 und deren Zusammenwirken entspricht wieder demjenigen der bereits beschriebenen Ausführungsbeispiele. Der Druck an der Pumpendruckseite 13 wird im Ausführungsbeispiel der Figur 8 zum einen wie bereits im Ausführungsbeispiel der Figur 7 zur Betätigung der Ausschütteinrichtung 20 genutzt und zum anderen auch zur Verschiebung der Einstechnadel 3 relativ zu dem Gehäuse 1. Im Ausführungsbeispiel der Figur 8 wird das Eindringen der Einstechnadel 3 in das Gewebe erst durch das Vorstoßen der Einstechnadel 3 herbeigeführt. Denkbar wäre auch eine Penetration des tieferen Eindringens durch das Ansaugen des Gewebes und Vorstoßen der Nadel 3.

Das Verabreichungsgerät des Ausführungsbeispiels der Figur 8 kann insbesondere durch ein Autoinjektionsgerät gebildet werden, wie es in der DE 198 22 031 (Ablaufsteuerung) der Anmelderin beschrieben ist, deren Offenbarung für ein bevorzugtes Autoinjektionsgerät hiermit in Bezug genommen wird. Die mechanische Betätigung des Nadelvorschubs und die mechanische Betätigung der Ausschütteinrichtung dieser vorbeschriebenen Verabreichungsvorrichtung werden jedoch erfindungsgemäß durch eine pneumatische Betätigung ersetzt, wie sie in Figur 8 funktional dargestellt ist. Hierfür ist die Pumpendruckseite 13 über eine Druckleitung 21 und einem darin angeordneten Absperrventil 26 mit dem Innenraum des Gehäuses 1 verbunden. Eine Trägereinrichtung 25, in der das Reservoir 2 und die damit verbundene Einstechnadel 3 nicht verschiebbar aufgenommen sind, bildet einen in dem Gehäuse 1 geradverschiebbar aufgenommenen Kolben, auf dessen Rückseite der Pumpendruck wirkt. Innerhalb der Trägereinrichtung ist die Ausschütteinrichtung 20 aufgenommen, die ein Antriebsglied 22a und ein Abtriebsglied 22b umfasst, die in bekannter Weise einen Spindeltrieb bilden. Die Ausschütteinrichtung 20 ist in der Trägereinrichtung 25 geradverschiebbar relativ zu der Trägereinrichtung 25 aufgenommen und bildet ihrerseits einen weiteren Kolben. Der Druckraum P1 zwischen dem Gehäuse 1 und der Trägereinrichtung 25 ist über einen Durchgang 24 mit dem hinter der Ausschütteinrichtung 20 innerhalb der Trägereinrichtung 25 gebildeten Druckraum P2 verbunden. Die Abstimmung zwischen dem Durchgang 23, der in den Druckraum P1 für die Trägereinrichtung 25 führt und dem Durchgang 24, der in den Druckraum für die Ausschütteinrichtung 20 führt, ist so gestaltet, dass die in der DE 198 22 031 beschriebene Ablaufsteuerung für die Bewegung der Trägereinrichtung 25 und der Ausschütteinrichtung 20 erhalten wird.

Bezugszeichen:

- 1 Gehäuse
- 2 Reservoir
- 3 Abgabeeinrichtung, Einstechnadel
- 4 Ansaugstück
- 5 Verbindungsteil
- 6 Kammerwandung
- 7 Durchgang
- 8 Dichtung
- 9 Durchgang
- 10 Gewebe
- 11 Pumpe
- 12 Saugseite
- 13 Druckseite
- 14 Zylinder
- 15 Kolben
- 16 Kolbenstange
- 17 Verbindungsleitung
- 18 Ventil
- 19 Rastmittel
- 20 Ausschütteinrichtung
- 21 Druckleitung
- 22a Antriebsglied
- 22b Abtriebsglied
- 23 Durchgang
- 24 Durchgang
- 25 Trägereinrichtung
- 26 Ventil

Anwaltsakte: 45 713 XI

Disetronic Licensing AG

**Ansaugstück für eine oder an einer Vorrichtung zur Verabreichung
eines injizierbaren Produkts**

Patentansprüche

1. Ansaugstück für eine Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts, das Ansaugstück (4) umfassend:
 - a) eine Ansaugkammer (V,6) mit einem Kammeröffnungsrand, mit dem das Ansaugstück (4) auf ein Gewebe (10) aufsetzbar ist,
 - b) einen Verbindungsteil (5) zur Herstellung einer mechanischen Verbindung mit der Vorrichtung und
 - c) einen sich durch den Verbindungsteil (5) bis in die Ansaugkammer (V,6) erstreckenden ersten Durchgang (7) zur Herstellung einer Fluidverbindung zwischen der Ansaugkammer (V,6) und einem Produktreservoir (2) der Vorrichtung,
 - d) wobei für ein Ansaugen des Gewebes (10) der Druck in der Ansaugkammer (V,6) verringerbar ist, wenn der Kammeröffnungsrand auf dem Gewebe (10) aufsitzt.
2. Ansaugstück nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass für eine Evakuierung der Ansaugkammer (V, 6) ein zweiter Durchgang (9) sich durch das Ansaugstück (4) erstreckt und in die Ansaugkammer (V,6) mündet.
3. Ansaugstück nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Durchgang (7) mittels einer Dichtung (8) luftdicht verschlossen ist.

4. Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts, die Vorrichtung umfassend:
- a) ein Gehäuse (1) mit einer Aufnahme für das Produkt,
 - b) und eine Abgabeeinrichtung (3) mit einer Öffnung, durch die hindurch das Produkt in ein Gewebe (10) verabreichbar ist,
- dadurch gekennzeichnet, dass**
- c) die Abgabeeinrichtung (3) mit der Öffnung in eine Ansaugkammer (V,6) mündet, und
 - d) die Ansaugkammer (V, 6) mit einem Kammeröffnungsrand auf das Gewebe (10) aufsetzbar ist,
 - e) wobei der Druck in der auf das Gewebe (10) aufgesetzten Ansaugkammer (V,6) verringerbar ist.
5. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass in einer Wandung (6) der Ansaugkammer (V,6) ein Durchgang (9) ausgebildet ist, der mit einem Ende in die Ansaugkammer (V,6) mündet und an einem anderen Ende an eine Pumpe (11) anschließbar oder angeschlossen ist.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ansaugkammer (V,6) von einem separaten Ansaugstück (4) nach einem der Ansprüche 1 bis 3 gebildet wird und dass das Ansaugstück (4) mit der Vorrichtung lösbar oder unlösbar verbunden ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Ansaugkammer (V,6) von dem Gehäuse (1) der Vorrichtung gebildet wird.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Pumpe (11), die eine Saugseite (12) und eine Druckseite (13) aufweist, an der Saugseite (12) mit der Ansaugkammer (V,6) und an der Druckseite (13) mit einer Ausschütteinrichtung (20) der Vorrichtung verbunden ist, so dass mittels der Pumpe

(11) die Ansaugkammer (V,6) evakuierbar und für eine Ausschüttung des Produkts die Ausschütteinrichtung (20) betätigbar ist.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Abgabeeinrichtung (3) eine relativ zu der Ansaugkammer (V,6) in Richtung auf das Gewebe (10) zu verschiebbare Einstechnadel ist.
10. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Einstechnadel (3) mit einer relativ zu dem Gehäuse (1) verschiebbaren Trägereinrichtung (25) verbunden ist, eine Pumpe (11), die eine Saugseite (12) und eine Druckseite (13) aufweist, an der Saugseite (12) mit der Ansaugkammer (V,6) und an der Druckseite (13) mit der Trägereinrichtung (25) verbunden ist, so dass mittels der Pumpe (11) die Ansaugkammer (V,6) evakuierbar und für ein Einstechen der Einstechnadel (3) in das Gewebe (10) die Trägereinrichtung (25) durch den Druck an der Pumpendruckseite (13) in Richtung auf das Gewebe (10) zu verschiebbar ist.

Anwaltsakte: 45 713 XI

Disetronic Licensing AG

**Ansaugstück für eine oder an einer Vorrichtung zur Verabreichung
eines injizierbaren Produkts**

Zusammenfassung

Ansaugstück für eine Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts, das Ansaugstück (4) umfassend:

- a) eine Ansaugkammer (V,6) mit einem Kammeröffnungsrand, mit dem das Ansaugstück (4) auf ein Gewebe (10) aufsetzbar ist,
- b) einen Verbindungsteil (5) zur Herstellung einer mechanischen Verbindung mit der Vorrichtung und
- c) einen sich durch den Verbindungsteil (5) bis in die Ansaugkammer (V,6) erstreckenden ersten Durchgang (7) zur Herstellung einer Fluidverbindung zwischen der Ansaugkammer (V,6) und einem Produktreservoir (2) der Vorrichtung,
- d) wobei für ein Ansaugen des Gewebes (10) der Druck in der Ansaugkammer (V,6) verringert ist, wenn der Kammeröffnungsrand auf dem Gewebe (10) aufsetzt.

Figur 1

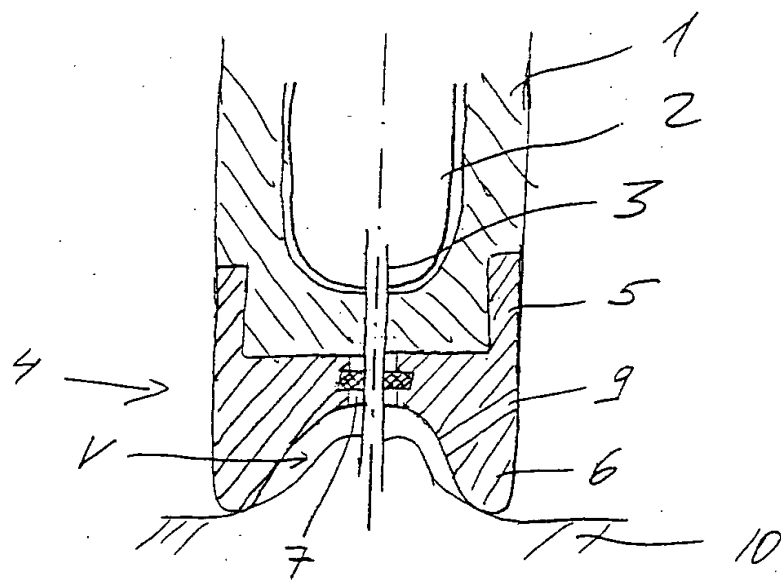


Fig. 1

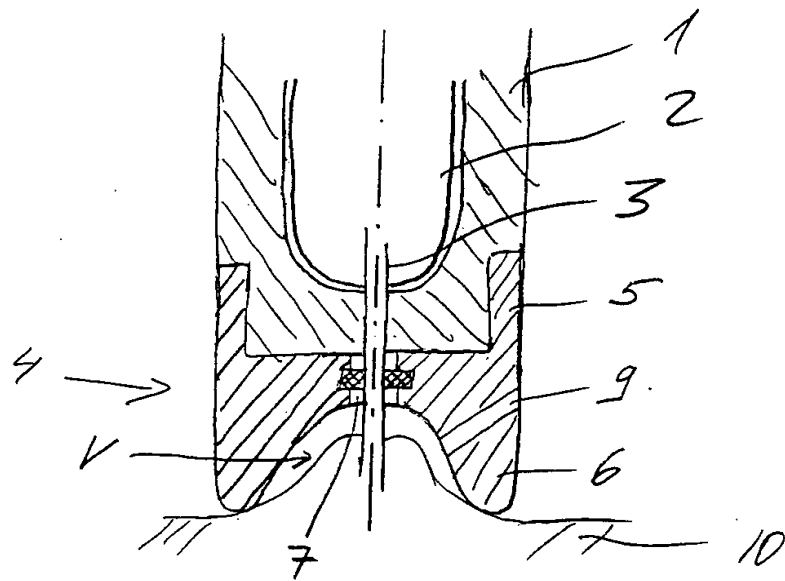


Fig. 1

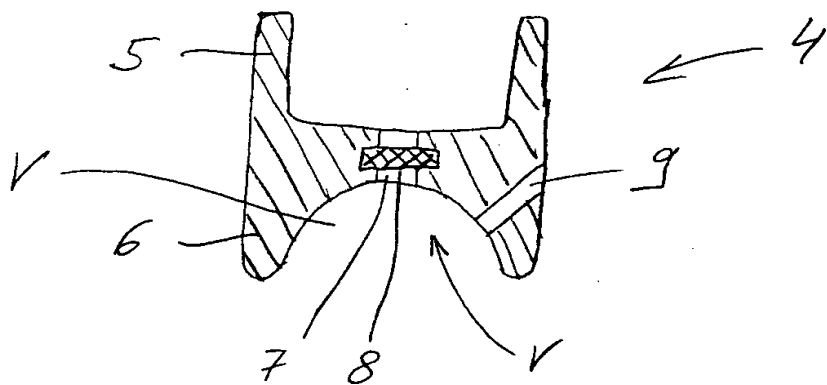


Fig. 2

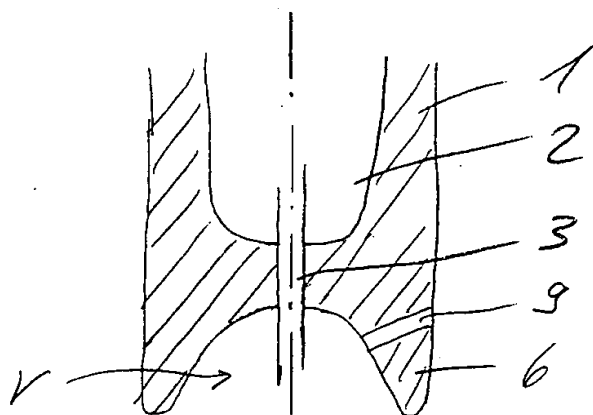


Fig. 3

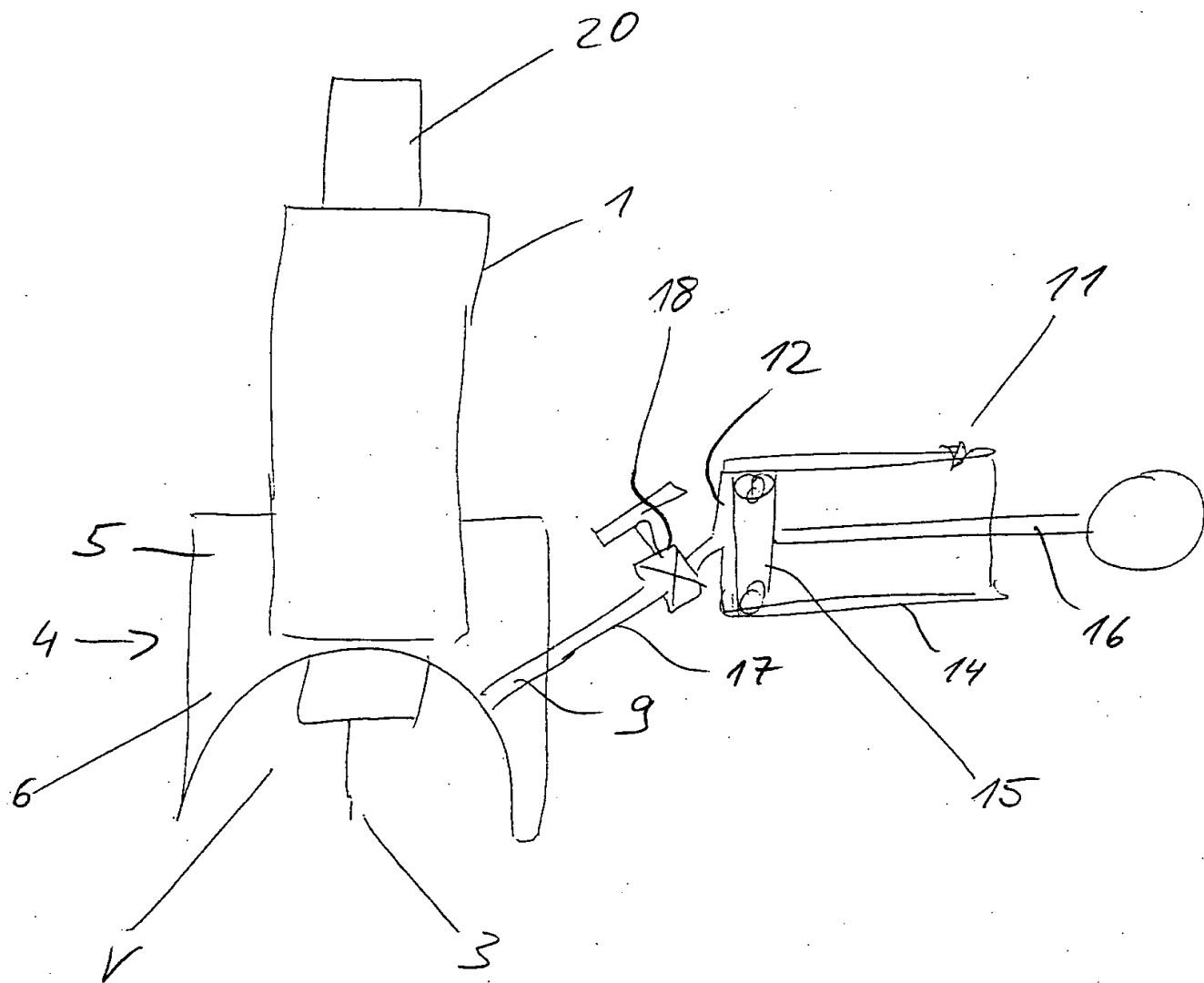


Fig. 4

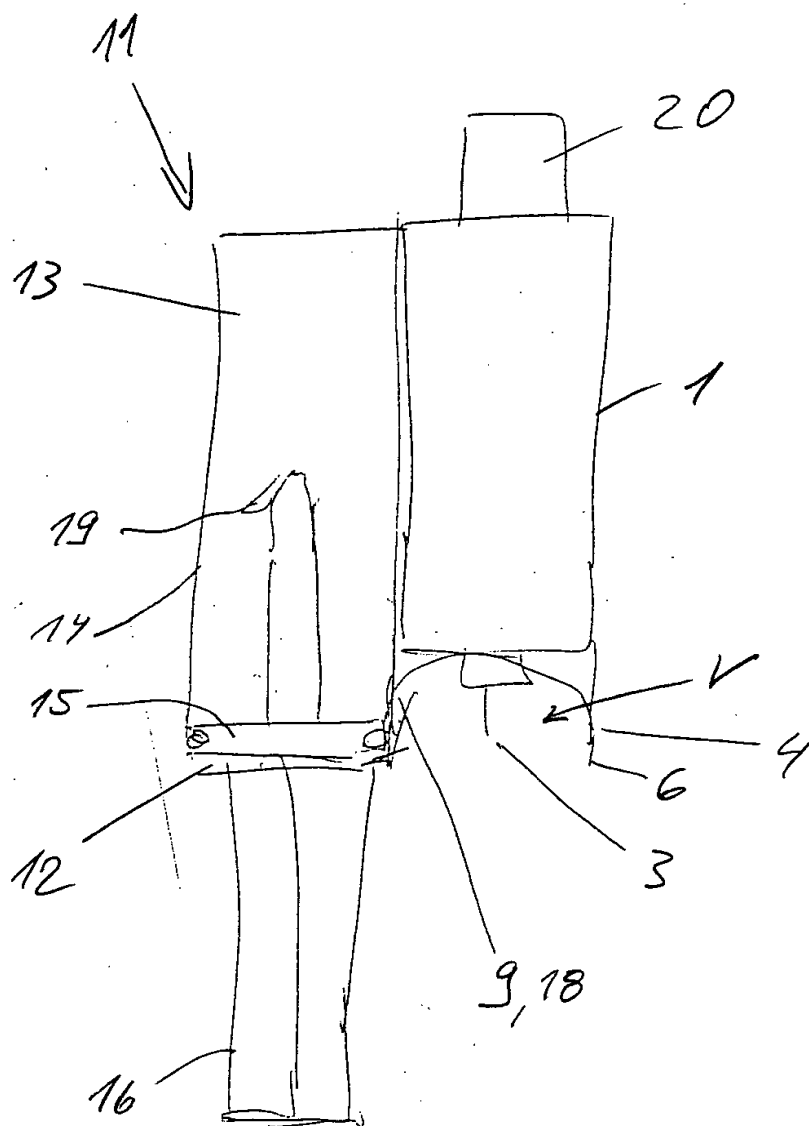


Fig. 5

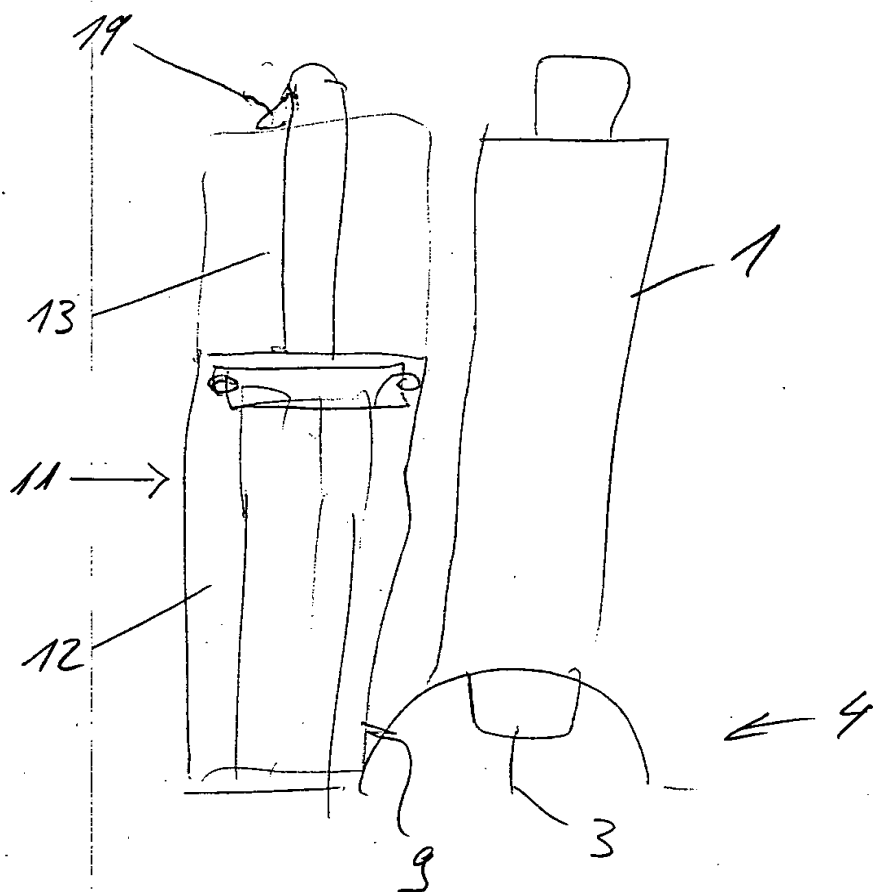


Fig. 6

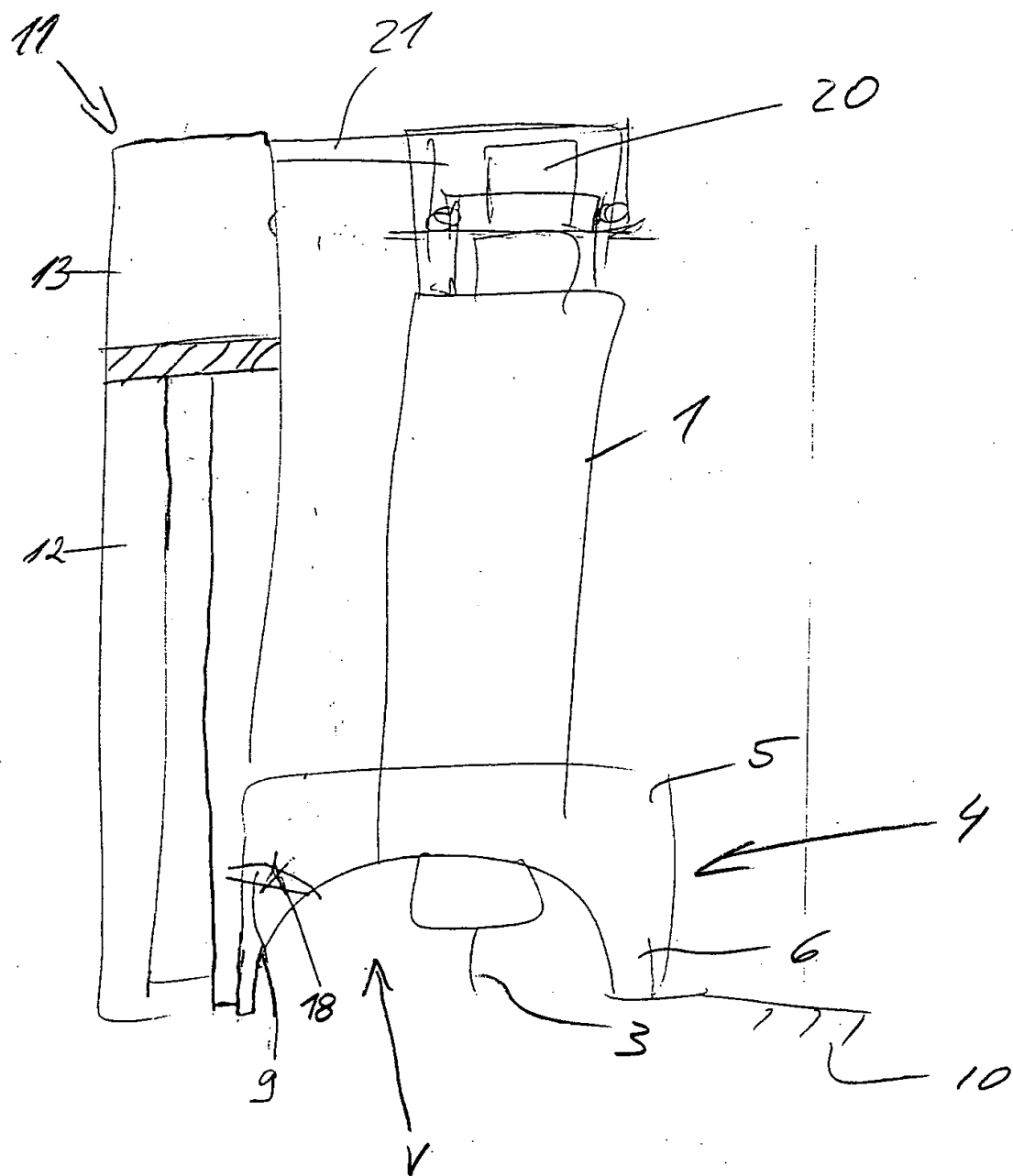


Fig. 7

